

Stampati presenti :

CARPRODYL F 20 mg
CARPRODYL F 50 mg
CARPRODYL F 100 mg

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 20 mg, compresse per cani [AT BE CY CZ DE DK EL FR HU IE IT LU NL PT PL SK UK]

CARPRODYL 20 mg, compresse per cani [ES SE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofen 20 mg

Eccipienti

Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0375 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse rotonde, beige, divisibili.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico e degenerazioni articolari. Come seguito all'analgesia parenterale per il controllo del dolore post-operatorio.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, dove esista la possibilità di ulcere gastrointestinali o sanguinamento, o dove vi sia evidenza di discrasia ematica.

Non usare in cuccioli di età inferiore ai 4 mesi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedasi punti 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego in cani anziani può comportare rischi ulteriori. Se l'impiego non può essere evitato, i cani necessitano di un attento monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipoproteinemici, ipovolemici o ipotensivi, in quanto esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono indurre inibizione della fagocitosi e di conseguenza nel trattamento di processi infiammatori associati ad infezioni batteriche, è consigliabile una mirata terapia antimicrobica concomitante.

La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Poiché le compresse sono aromatizzate devono essere conservate al sicuro fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate tipiche reazioni avverse associate ai FANS, quali vomito, feci molli/diarrea, sangue occulto nelle feci, perdita dell'appetito e letargia. Le reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana dal trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali.

Sono stati osservati rari casi di emorragia gastrointestinale.

Se si verificano reazioni avverse, l'utilizzo del prodotto deve essere sospeso e deve essere richiesta la consulenza del veterinario.

Come con altri FANS esiste il raro rischio di reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi in animali da laboratorio (ratto e coniglio) hanno dimostrato attività fetotossica del carprofen a dosaggi vicini a quelli terapeutici.

Nel cane, la sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata durante la gravidanza e l'allattamento. Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro le 24 ore l'uno dall'altro. Alcuni FANS possono avere un'elevata affinità per le proteine plasmatiche e competere con altri principi attivi portando ad effetti tossici.

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

4 mg di carprofen per kg p.v. al giorno.

Per limitare l'infiammazione ed alleviare il dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico ed osteo-articolare:

Una dose iniziale di 4 mg di carprofen/kg di peso vivo al giorno in singola dose giornaliera o in due dosi separate equamente. La dose giornaliera può essere ridotta, a seconda della risposta clinica. La durata del trattamento sarà in funzione dalla risposta clinica. La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Per prolungare la copertura analgesica ed anti-infiammatoria post operatoria, il trattamento pre-operatorio per via parenterale con iniezione di carprofen può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofen alla dose di 4 mg/kg/giorno per 5 giorni.

Non superare le dosi indicate.

Le compresse sono aromatizzate e di conseguenza sono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono manifestati segni di tossicità in cani trattati con carprofen a livelli di dosaggio fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e 6 mg/kg una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio del carprofen ma deve essere predisposta una terapia generale di supporto, come avviene per i sovradosaggi clinici con FANS.

Si possono verificare reazioni avverse gravi in caso di ingestione di grandi quantità. Qualora si sospetti che il cane abbia ingerito delle compresse in quantità superiore alla dose riportata in etichetta, contattare il medico veterinario.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: medicinale antinfiammatorio non-sterideo.
Codice ATCvet: QM01AE91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il carprofen è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dell'acido 2-aryl propionico e possiede proprietà antinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche. Il meccanismo d'azione del carprofen, come qualsiasi altro FANS, si esplica mediante l'inibizione della attività della ciclossigenasi.

Solo due ciclossigenasi sono state descritte nei mammiferi. La ciclossigenasi di base, COX-1, che sintetizza le prostaglandine necessarie per la normale funzione gastrointestinale e renale. La ciclossigenasi indotta COX-2, che genera le prostaglandine coinvolte nell'infiammazione. L'inibizione del COX-1 è associata alla tossicità gastrointestinale e renale mentre l'inibizione del COX-2 fornisce un'attività anti-infiammatoria. In uno studio *in vitro*, utilizzando una coltura di cellule di cane, il carprofen ha dimostrato una inibizione selettiva del COX-2 rispetto al COX-1. La rilevanza clinica di questi dati non è stata dimostrata.

Il carprofen ha inoltre mostrato di inibire il rilascio di molte prostaglandine in due sistemi di cellule infiammatorie: leucociti polimorfonucleati nel ratto (PMN) e cellule reumatoidi sinoviali umane, indicando una inibizione della reazione infiammatoria acuta (sistema PMN) e cronica (sistema di cellule sinoviali).

Diversi studi hanno dimostrato che il carprofen ha effetti modulatori su entrambe le risposte immunitarie umorali e cellulari. Il carprofen inoltre inibisce la produzione del fattore di attività osteoclastica (OAF), PGE₁ e PGE₂ attraverso il suo effetto inibitore sulla biosintesi delle prostaglandine.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, nel cane il carprofen è ben assorbito. Dopo somministrazione delle compresse di Carprodyl nel cane, si è raggiunto un Cmax medio (concentrazione massima nel siero) di 6,1 mg/L e 3,6 mg/L in circa 1 ora rispettivamente per Carprofen R(-) e Carprofen S(+). Per entrambi gli enantiomeri, l'emivita media è stata approssimativamente di 9 ore.

L'effetto analgesico da ogni dose persiste per almeno 12 ore.

Il carprofen ha un ridotto volume di distribuzione, una lenta *clearance* sistemica. Ha una spiccata affinità per le proteine plasmatiche alle quali si lega tenacemente.

Il carprofen è metabolizzato a livello epatico per coniugazione ed ossidazione. L'escrezione del glicuronide coniugato è per la maggior parte fecale dopo escrezione biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di maiale

Lievito inattivo per compresse (lievito inattivo, magnesio stearato e fosfato tricalcico)

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione

Ossido di ferro giallo (E 172)

Silice colloidale anidra

Lattosio monoidrato per compresse (lattosio monoidrato, povidone, crospovidone)

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 7 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione per quanto riguarda la temperatura.

Conservare sia le compresse intere sia quelle divise nei blister originali per proteggerle dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del confezionamento primario

Blisters in complesso (poliamide/Alluminio/PVC)/alluminio

Presentazioni:

Scatola contenente 20 compresse: 2 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 100 compresse: 10 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 200 compresse: 20 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 500 compresse: 50 blisters da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 2 blisters da 10 compresse A.I.C. n. 103905016
Scatola contenente 10 blisters da 10 compresse A.I.C. n. 103905028
Scatola contenente 20 blisters da 10 compresse A.I.C. n. 103905042
Scatola contenente 50 blisters da 10 compresse A.I.C. n. 103905030

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

16/06/2008; 21/12/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 20 mg, compresse per cani.

Carprofen

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene: carprofen 20 mg e ossido di ferro giallo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

20 compresse

100 compresse

200 compresse

500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 7 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo prima dello smaltimento.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A. – Viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (MB).

Officina di produzione responsabile del rilascio lotti:
Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – Francia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Scatola contenente 2 blisters da 10 compresse) A.I.C. n. 103905016
(Scatola contenente 10 blisters da 10 compresse) A.I.C. n. 103905028
(Scatola contenente 20 blisters da 10 compresse) A.I.C. n. 103905042
(Scatola contenente 50 blisters da 10 compresse) A.I.C. n. 103905030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Prezzo €

POSOLOGIA:

(Scatola contenente 2 blisters da 10 compresse) N. GTIN 0341111880806
(Scatola contenente 10 blisters da 10 compresse) N. GTIN 0341111880110

(Scatola contenente 20 blisters da 10 compresse) N. GTIN 0341111880370
(Scatola contenente 50 blisters da 10 compresse) N. GTIN 0341111880387

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 20 mg, compresse.

Carprofen

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

Exp

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CARPRODYL F 20 mg, compresse per cani
CARPRODYL F 50 mg, compresse per cani
CARPRODYL F 100 mg, compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ceva Salute Animale S.p.A. – Viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 20 mg, compresse per cani.

CARPRODYL F 50 mg, compresse per cani.

CARPRODYL F 100 mg, compresse per cani.

Carprofen

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

CARPRODYL F 20 mg, carprofen 20 mg e ossido di ferro giallo 0,0375 mg (E 172)

CARPRODYL F 50 mg, carprofen 50 mg e ossido di ferro giallo 0,09375 mg (E 172)

CARPRODYL F 100 mg, carprofen 100 mg e ossido di ferro giallo 0,1875 mg (E 172)

Compresse rotonde, beige, divisibili.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONI

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico e degenerazioni articolari.

Come seguito all'analgesia parenterale per il controllo del dolore post-operatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, dove esista la possibilità di ulcere gastrintestinali o sanguinamento, o dove vi sia evidenza di discrasia ematica.

Non usare in cuccioli di età inferiore ai 4 mesi.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate tipiche reazioni avverse associate ai FANS, quali vomito, fuci molli/diarrea, sangue occulto nelle fuci, perdita dell'appetito e letargia. Le reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana dal trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali.

Sono stati osservati rari casi di emorragia gastrointestinale.

Se si verificano reazioni avverse, l'utilizzo del prodotto deve essere sospeso e deve essere richiesta la consulenza del medico veterinario.

Come con altri FANS esiste il raro rischio di reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

4 mg di carprofen per kg p.v. al giorno.

Per limitare l'infiammazione ed alleviare il dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico ed osteo-articolare:

Una dose iniziale di 4 mg di carprofen/kg di peso vivo al giorno in singola dose giornaliera o in due dosi separate equamente. La dose giornaliera può essere ridotta, a seconda della risposta clinica. La durata del trattamento sarà in funzione dalla risposta clinica. La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Per prolungare la copertura analgesica ed anti-infiammatoria post operatoria, il trattamento pre-operatorio per via parenterale con iniezione di carprofen può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofen alla dose di 4 mg/kg/giorno per 5 giorni.

Non superare le dosi indicate.

Le compresse sono aromatizzate e di conseguenza sono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione per quanto riguarda la temperatura.

Conservare sia le compresse intere sia quelle divise nei blister originali per proteggerle dalla luce.

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 7 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della scatola e del blister dopo Exp.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego in cani anziani può comportare rischi ulteriori. Se l'impiego non può essere evitato, i cani necessitano di un attento monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipoproteinemici, ipovolemici o ipotensivi, in quanto esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono indurre inibizione della fagocitosi e di conseguenza nel trattamento di processi infiammatori associati ad infezioni batteriche, è consigliabile una mirata terapia antimicrobica concomitante.

La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Poiché le compresse sono aromatizzate devono essere conservate al sicuro fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Studi in animali da laboratorio (ratto e coniglio) hanno dimostrato attività fetotossica del carprofen a dosaggi vicini a quelli terapeutici.

Nel cane, la sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata durante la gravidanza e l'allattamento. Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro le 24 ore l'uno dall'altro. Alcuni FANS possono avere un'elevata affinità per le proteine plasmatiche e competere con altri principi attivi portando ad effetti tossici.

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non si sono manifestati segni di tossicità in cani trattati con carprofen a livelli di dosaggio fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e 6 mg/kg una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio del carprofen ma deve essere predisposta una terapia generale di supporto, come avviene per i sovradosaggi clinici con FANS.

Contattare il medico veterinario se il vostro cane assume una quantità di CARPRODYL F superiore a quella prescritta.

Si possono verificare reazioni avverse gravi in caso di ingestione di grandi quantità. Qualora si sospetti che il cane abbia ingerito delle compresse in quantità superiore alla dose riportata in etichetta, contattare il medico veterinario.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le compresse di CARPRODYL F sono aromatizzate e di conseguenza sono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

Presentazioni:

CARPRODYL F 20 mg:

Scatola contenente 20 compresse: 2 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 100 compresse: 10 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 200 compresse: 20 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 500 compresse: 50 blisters da 10 compresse.

CARPRODYL F 50 e 100 mg:

Scatola contenente 20 compresse: 4 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 100 compresse: 20 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 200 compresse: 40 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 500 compresse: 100 blisters da 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 50 mg, compresse per cani [AT BE CY CZ DE DK EL FR HU IE IT LU NL PT PL SK UK]

CARPRODYL 50 mg, compresse per cani [ES SE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofen 50 mg.

Eccipienti

Ossido di ferro giallo (E 172) 0,09375 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse rotonde, beige, divisibili.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico e degenerazioni articolari. Come seguito all'analgesia parenterale per il controllo del dolore post-operatorio.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, dove esista la possibilità di ulcere gastrintestinali o sanguinamento, o dove vi sia evidenza di discrasia ematica.

Non usare in cuccioli di età inferiore ai 4 mesi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedasi punti 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego in cani anziani può comportare rischi ulteriori. Se l'impiego non può essere evitato, i cani necessitano di un attento monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipoproteinici, ipovolemici o ipotensivi, in quanto esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono indurre inibizione della fagocitosi e di conseguenza nel trattamento di processi infiammatori associati ad infezioni batteriche, è consigliabile una mirata terapia antimicrobica concomitante.

La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Poiché le compresse sono aromatizzate devono essere conservate al sicuro fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate tipiche reazioni avverse associate ai FANS, quali vomito, fuci molli/diarrea, sangue occulto nelle fuci, perdita dell'appetito e letargia. Le reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana dal trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali.

Sono stati osservati rari casi di emorragia gastrointestinale.

Se si verificano reazioni avverse, l'utilizzo del prodotto deve essere sospeso e deve essere richiesta la consulenza del veterinario.

Come con altri FANS esiste il raro rischio di reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi in animali da laboratorio (ratto e coniglio) hanno dimostrato attività fetotossica del carprofen a dosaggi vicini a quelli terapeutici.

Nel cane, la sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata durante la gravidanza e l'allattamento. Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro le 24 ore l'uno dall'altro. Alcuni FANS possono avere un'elevata affinità per le proteine plasmatiche e competere con altri principi attivi portando ad effetti tossici.

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

4 mg di carprofen per kg p.v. al giorno.

Per limitare l'infiammazione ed alleviare il dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico ed osteo-articolare:

Una dose iniziale di 4 mg di carprofen/kg di peso vivo al giorno in singola dose giornaliera o in due dosi separate equamente. La dose giornaliera può essere ridotta, a seconda della risposta clinica. La durata del trattamento sarà in funzione dalla risposta clinica. La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Per prolungare la copertura analgesica ed anti-infiammatoria post operatoria, il trattamento pre-operatorio per via parenterale con iniezione di carprofen può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofen alla dose di 4 mg/kg/giorno per 5 giorni.

Non superare le dosi indicate.

Le compresse sono aromatizzate e di conseguenza sono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono manifestati segni di tossicità in cani trattati con carprofen a livelli di dosaggio fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e 6 mg/kg una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio del carprofen ma deve essere predisposta una terapia generale di supporto, come avviene per i sovradosaggi clinici con FANS.

Si possono verificare reazioni avverse gravi in caso di ingestione di grandi quantità. Qualora si sospetti che il cane abbia ingerito delle compresse in quantità superiore alla dose riportata in etichetta, contattare il medico veterinario.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: medicinale antinfiammatorio non-sterideo.

Codice ATCvet: QM01AE91

5.2 Proprietà farmacodinamiche

Il carprofen è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) appartenente alla classe dell'acido 2-aryl propionico e possiede proprietà antinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche. Il meccanismo d'azione del carprofen, come qualsiasi altro FANS, si esplica mediante l'inibizione della attività della ciclossigenasi.

Solo due ciclossigenasi sono state descritte nei mammiferi. La ciclossigenasi di base, COX-1, che sintetizza le prostaglandine necessarie per la normale funzione gastrointestinale e renale. La ciclossigenasi indotta COX-2, che genera le prostaglandine coinvolte nell'infiammazione. L'inibizione del COX-1 è associata alla tossicità gastrointestinale e renale mentre l'inibizione del COX-2 fornisce un'attività anti-infiammatoria. In uno studio *in vitro*, utilizzando una coltura di cellule di cane, il carprofen ha dimostrato una inibizione selettiva del COX-2 rispetto al COX-1. La rilevanza clinica di questi dati non è stata dimostrata.

Il carprofen ha inoltre mostrato di inibire il rilascio di molte prostaglandine in due sistemi di cellule infiammatorie: leucociti polimorfonucleati nel ratto (PMN) e cellule reumatoidi sinoviali umane, indicando una inibizione della reazione infiammatoria acuta (sistema PMN) e cronica (sistema di cellule sinoviali).

Diversi studi hanno dimostrato che il carprofen ha effetti modulatori su entrambe le risposte immunitarie umorali e cellulari. Il carprofen inoltre inibisce la produzione del fattore di attività osteoclastica (OAF), PGE₁ e PGE₂ attraverso il suo effetto inibitore sulla biosintesi delle prostaglandine.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, nel cane il carprofen è ben assorbito. Dopo somministrazione delle compresse di Carprodyl nel cane, si è raggiunto un Cmax medio (concentrazione massima nel siero) di 6,1 mg/L e 3,6 mg/L in circa 1 ora rispettivamente per Carprofen R(-) e Carprofen S(+). Per entrambi gli enantiomeri, l'emivita media è stata approssimativamente di 9 ore.

L'effetto analgesico da ogni dose persiste per almeno 12 ore.

Il carprofen ha un ridotto volume di distribuzione, una lenta *clearance* sistemica. Ha una spiccata affinità per le proteine plasmatiche alle quali si lega tenacemente.

Il carprofen è metabolizzato a livello epatico per coniugazione ed ossidazione. L'escrezione del glicuronide coniugato è per la maggior parte fecale dopo escrezione biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di maiale

Lievito inattivo per compresse (lievito inattivo, magnesio stearato e fosfato tricalcico)

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione

Ossido di ferro giallo (E 172)

Silice colloidale anidra

Lattosio monoidrato per compresse (lattosio monoidrato, povidone, crospovidone)

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Le compresse divise devono essere utilizzate entro 7 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione per quanto riguarda la temperatura.

Conservare sia le compresse intere sia quelle divise nei blister originali per proteggerle dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del condizionamento primario

Blisters in complesso (poliamide/Alluminio/PVC)/alluminio.

Presentazioni:

Scatola contenente 20 compresse: 4 blisters da 5 compresse

Scatola contenente 100 compresse: 20 blisters da 5 compresse

Scatola contenente 200 compresse: 40 blisters da 5 compresse

Scatola contenente 500 compresse: 100 blisters da 5 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) – Italia

++39 0522/370009

++39 0522/374564

claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 4 blisters da 5 compresse A.I.C. n. 103905055
Scatola contenente 20 blisters da 5 compresse A.I.C. n. 103905067
Scatola contenente 40 blisters da 5 compresse A.I.C. n. 103905079
Scatola contenente 100 blisters da 5 compresse A.I.C. n. 103905081

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

16/06/2008; 21/12/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**ASTUCCIO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CARPRODYL F 50 mg, compresse per cani.

Carprofen

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene: carprofen 50 mg e ossido di ferro giallo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

20 compresse

100 compresse

200 compresse

500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 7 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo prima dello smaltimento.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A. – Viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (MB).

Officina di produzione responsabile del rilascio lotti:
Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – Francia.

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Scatola contenente 4 blisters da 5 compresse) A.I.C. n. 103905055
(Scatola contenente 20 blisters da 5 compresse) A.I.C. n. 103905067
(Scatola contenente 40 blisters da 5 compresse) A.I.C. n. 103905079
(Scatola contenente 100 blisters da 5 compresse) A.I.C. n. 103905081

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Prezzo €

POSOLOGIA:

(Scatola contenente 4 blisters da 5 compresse) N. GTIN 0341111880837
(Scatola contenente 20 blisters da 5 compresse) N. GTIN 0341111880141
(Scatola contenente 40 blisters da 5 compresse) N. GTIN 0341111880394
(Scatola contenente 100 blisters da 5 compresse) N. GTIN 0341111880400

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 50 mg, compresse.

Carprofen

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**3. DATA DI SCADENZA**

Exp

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CARPRODYL F 20 mg, compresse per cani
CARPRODYL F 50 mg, compresse per cani
CARPRODYL F 100 mg, compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ceva Salute Animale S.p.A. – Viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 20 mg, compresse per cani.

CARPRODYL F 50 mg, compresse per cani.

CARPRODYL F 100 mg, compresse per cani.

Carprofen

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

CARPRODYL F 20 mg, carprofen 20 mg e ossido di ferro giallo 0,0375 mg (E 172)

CARPRODYL F 50 mg, carprofen 50 mg e ossido di ferro giallo 0,09375 mg (E 172)

CARPRODYL F 100 mg, carprofen 100 mg e ossido di ferro giallo 0,1875 mg (E 172)

Compresse rotonde, beige, divisibili.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONI

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico e degenerazioni articolari.

Come seguito all'analgesia parenterale per il controllo del dolore post-operatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, dove esista la possibilità di ulcere gastrintestinali o sanguinamento, o dove vi sia evidenza di discrasia ematica.

Non usare in cuccioli di età inferiore ai 4 mesi.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate tipiche reazioni avverse associate ai FANS, quali vomito, fuci molli/diarrea, sangue occulto nelle fuci, perdita dell'appetito e letargia. Le reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana dal trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali.

Sono stati osservati rari casi di emorragia gastrointestinale.

Se si verificano reazioni avverse, l'utilizzo del prodotto deve essere sospeso e deve essere richiesta la consulenza del veterinario.

Come con altri FANS esiste il raro rischio di reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

4 mg di carprofen per kg p.v. al giorno.

Per limitare l'infiammazione ed alleviare il dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico ed osteo-articolare:

Una dose iniziale di 4 mg di carprofen/kg di peso vivo al giorno in singola dose giornaliera o in due dosi separate equamente. La dose giornaliera può essere ridotta, a seconda della risposta clinica. La durata del trattamento sarà in funzione dalla risposta clinica. La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Per prolungare la copertura analgesica ed anti-infiammatoria post operatoria, il trattamento pre-operatorio per via parenterale con iniezione di carprofen può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofen alla dose di 4 mg/kg/giorno per 5 giorni.

Non superare le dosi indicate.

Le compresse sono aromatizzate e di conseguenza sono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione per quanto riguarda la temperatura.

Conservare sia le compresse intere sia quelle divise nei blister originali per proteggerle dalla luce.

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 7 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della scatola e del blister dopo Exp.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego in cani anziani può comportare rischi aggiuntivi. Se l'impiego non può essere evitato, i cani necessitano di un monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipoproteinemici, ipovolemici o ipotensivi, in quanto esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono indurre inibizione della fagocitosi e di conseguenza nel trattamento di processi infiammatori associati ad infezioni batteriche, è consigliabile una mirata terapia antimicrobica concomitante.

La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Poiché le compresse sono aromatizzate devono essere conservate al sicuro fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Studi in animali da laboratorio (ratto e coniglio) hanno dimostrato attività fetotossica del carprofen a dosaggi vicini a quelli terapeutici.

Nel cane, la sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata durante la gravidanza e l'allattamento. Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro le 24 ore l'uno dall'altro. Alcuni FANS possono avere un'elevata affinità per le proteine plasmatiche e competere con altri principi attivi portando ad effetti tossici.

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non si sono manifestati segni di tossicità in cani trattati con carprofen a livelli di dosaggio fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e 6 mg/kg una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio del carprofen ma deve essere predisposta una terapia generale di supporto, come avviene per i sovradosaggi clinici con FANS.

Contattare il medico veterinario se il vostro cane assume una quantità di CARPRODYL F superiore a quella prescritta.

Si possono verificare reazioni avverse gravi in caso di ingestione di grandi quantità. Qualora si sospetti che il cane abbia ingerito delle compresse in quantità superiore alla dose riportata in etichetta, contattare il medico veterinario.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le compresse di CARPRODYL F sono aromatizzate e di conseguenza sono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

Presentazioni:

CARPRODYL F 20 mg:

Scatola contenente 20 compresse: 2 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 100 compresse: 10 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 200 compresse: 20 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 500 compresse: 50 blisters da 10 compresse.

CARPRODYL F 50 e 100 mg:

Scatola contenente 20 compresse: 4 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 100 compresse: 20 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 200 compresse: 40 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 500 compresse: 100 blisters da 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 100 mg, compresse per cani [AT BE CY CZ DE DK EL FR HU IE IT LU NL PT PL SK UK]

CARPRODYL 100 mg, compresse per cani [ES SE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Carprofen 100 mg

Eccipienti

Ossido di ferro giallo (E 172) 0,1875 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse rotonde, beige, divisibili.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico e degenerazioni articolari. Come seguito all'analgesia parenterale per il controllo del dolore post-operatorio.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, dove esista la possibilità di ulcere gastrintestinali o sanguinamento, o dove vi sia evidenza di discrasia ematica.

Non usare in cuccioli di età inferiore ai 4 mesi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vedasi punti 4.3 e 4.5.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego in cani anziani può comportare rischi ulteriori. Se l'impiego non può essere evitato, i cani necessitano di un attento monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipoproteinemici, ipovolemici o ipotensivi, in quanto esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono indurre inibizione della fagocitosi e di conseguenza nel trattamento di processi infiammatori associati ad infezioni batteriche, è consigliabile una mirata terapia antimicrobica concomitante.

La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Poiché le compresse sono aromatizzate devono essere conservate al sicuro fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate tipiche reazioni avverse associate ai FANS, quali vomito, fuci molli/diarrea, sangue occulto nelle fuci, perdita dell'appetito e letargia. Le reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana dal trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali.

Sono stati osservati rari casi di emorragia gastrointestinale.

Se si verificano reazioni avverse, l'utilizzo del prodotto deve essere sospeso e deve essere richiesta la consulenza del veterinario.

Come con altri FANS esiste il raro rischio di reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi in animali da laboratorio (ratto e coniglio) hanno dimostrato attività fetotossica del carprofen a dosaggi vicini a quelli terapeutici.

Nel cane, la sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata durante la gravidanza e l'allattamento. Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro le 24 ore l'uno dall'altro. Alcuni FANS possono avere un'elevata affinità per le proteine plasmatiche e competere con altri principi attivi portando ad effetti tossici.

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

4 mg di carprofen per kg p.v. al giorno.

Per limitare l'infiammazione ed alleviare il dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico ed osteo-articolare:

Una dose iniziale di 4 mg di carprofen/kg di peso vivo al giorno in singola dose giornaliera o in due dosi separate equamente. La dose giornaliera può essere ridotta, a seconda della risposta clinica. La durata del trattamento sarà in funzione dalla risposta clinica. La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Per prolungare la copertura analgesica ed anti-infiammatoria post operatoria, il trattamento pre-operatorio per via parenterale con iniezione di carprofen può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofen alla dose di 4 mg/kg/giorno per 5 giorni.

Non superare le dosi indicate.

Le compresse sono aromatizzate e di conseguenza sono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non si sono manifestati segni di tossicità in cani trattati con carprofen a livelli di dosaggio fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e 6 mg/kg una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio del carprofen ma deve essere predisposta una terapia generale di supporto, come avviene per i sovradosaggi clinici con FANS.

Si possono verificare reazioni avverse gravi in caso di ingestione di grandi quantità. Qualora si sospetti che il cane abbia ingerito delle compresse in quantità superiore alla dose riportata in etichetta, contattare il medico veterinario.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: medicinale antinfiammatorio non-sterideo.

Codice ATCvet: QM01AE91

5.3 Proprietà farmacodinamiche

Il carprofen è un farmaco antinfiammatorio non sterideo (FANS) appartenente alla classe dell'acido 2-aryl propionico e possiede proprietà antinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche. Il meccanismo d'azione del carprofen, come qualsiasi altro FANS, si esplica mediante l'inibizione della attività della ciclossigenasi.

Solo due ciclossigenasi sono state descritte nei mammiferi. La ciclossigenasi di base, COX-1, che sintetizza le prostaglandine necessarie per la normale funzione gastrointestinale e renale. La ciclossigenasi indotta COX-2, che genera le prostaglandine coinvolte nell'infiammazione. L'inibizione del COX-1 è associato alla tossicità gastrointestinale e renale mentre l'inibizione del COX-2 fornisce un'attività anti-infiammatoria. In uno studio *in vitro*, utilizzando una coltura di cellule di cane, il carprofen ha dimostrato una inibizione selettiva del COX-2 rispetto al COX-1. La rilevanza clinica di questi dati non è stata dimostrata.

Il carprofen ha inoltre mostrato di inibire il rilascio di molte prostaglandine in due sistemi di cellule infiammatorie: leucociti polimorfonucleati nel ratto (PMN) e cellule reumatoidi sinoviali umane, indicando una inibizione della reazione infiammatoria acuta (sistema PMN) e cronica (sistema di cellule sinoviali).

Diversi studi hanno dimostrato che il carprofen ha effetti modulatori su entrambe le risposte immunitarie umorali e cellulari. Il carprofen inoltre inibisce la produzione del fattore di attività osteoclastica (OAF), PGE₁ e PGE₂ attraverso il suo effetto inibitore sulla biosintesi delle prostaglandine.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, nel cane il carprofen è ben assorbito. Dopo somministrazione delle compresse di Carprodyl nel cane, si è raggiunto un Cmax medio (concentrazione massima nel siero)

di 6,1 mg/L e 3,6 mg/L in circa 1 ora rispettivamente per Carprofen R(-) e Carprofen S(+). Per entrambi gli enantiomeri, l'emivita media è stata approssimativamente di 9 ore. L'effetto analgesico da ogni dose persiste per almeno 12 ore.

Il carprofen ha un ridotto volume di distribuzione, una lenta *clearance* sistemica. Ha una spiccata affinità per le proteine plasmatiche alle quali si lega tenacemente.

Il carprofen è metabolizzato a livello epatico per coniugazione ed ossidazione. L'escrezione del glicuronide coniugato è per la maggior parte fecale dopo escrezione biliare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di maiale

Lievito inattivato per compresse (lievito inattivato, magnesio stearato e fosfato tricalcico)

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione

Ossido di ferro giallo (E 172)

Silice colloidale anidra

Lattosio monoidrato per compresse (lattosio monoidrato, povidone, crospovidone)

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 7 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione per ciò che riguarda la temperatura.

Conservare le compresse e quelle divise nei blister originali per proteggerle dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Materiale del condizionamento primario

Blisters in complesso (poliamide/Alluminio/PVC)/alluminio.

Presentazioni:

Scatola contenente 20 compresse: 4 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 100 compresse: 20 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 200 compresse: 40 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 500 compresse: 100 blisters da 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
++39 0522/370009
++39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 4 blisters da 5 compresse A.I.C. n. 103905093
Scatola contenente 20 blisters da 5 compresse A.I.C. n. 103905105
Scatola contenente 40 blisters da 5 compresse A.I.C. n. 103905117
Scatola contenente 100 blisters da 5 compresse A.I.C. n. 103905129

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16/06/2008; 21/12/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

ASTUCCIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 100 mg, compresse per cani.

Carprofen

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene: carprofen 100 mg e ossido di ferro giallo.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

20 compresse

100 compresse

200 compresse

500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 7 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo per le precauzioni di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo prima dello smaltimento.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A. – Viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (MB).

Officina di produzione responsabile del rilascio lotti:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – Francia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Scatola contenente 4 blisters da 5 compresse) A.I.C. n. 103905093

(Scatola contenente 20 blisters da 5 compresse) A.I.C. n. 103905105

(Scatola contenente 40 blisters da 5 compresse) A.I.C. n. 103905117

(Scatola contenente 100 blisters da 5 compresse) A.I.C. n. 103905129

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Prezzo €

POSOLOGIA:

(Scatola contenente 4 blisters da 5 compresse) N. GTIN 0341111880844
(Scatola contenente 20 blisters da 5 compresse) N. GTIN 0341111880165
(Scatola contenente 40 blisters da 5 compresse) N. GTIN 0341111880417
(Scatola contenente 100 blisters da 5 compresse) N. GTIN 0341111880424

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 100 mg, compresse.

Carprofen

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3. DATA DI SCADENZA

Exp

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CARPRODYL F 20 mg, compresse per cani
CARPRODYL F 50 mg, compresse per cani
CARPRODYL F 100 mg, compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ceva Salute Animale S.p.A. – Viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (MB).

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARPRODYL F 20 mg, compresse per cani.

CARPRODYL F 50 mg, compresse per cani.

CARPRODYL F 100 mg, compresse per cani.

Carprofen

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

CARPRODYL F 20 mg, carprofen 20 mg e ossido di ferro giallo 0,0375 mg (E 172)

CARPRODYL F 50 mg, carprofen 50 mg e ossido di ferro giallo 0,09375 mg (E 172)

CARPRODYL F 100 mg, carprofen 100 mg e ossido di ferro giallo 0,1875 mg (E 172)

Compresse rotonde, beige, divisibili.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INDICAZIONI

Riduzione dell'infiammazione e del dolore causato da disturbi del sistema muscoloscheletrico e degenerazioni articolari.

Come seguito all'analgesia parenterale per il controllo del dolore post-operatorio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gatti.

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in cani affetti da patologie cardiache, epatiche o renali, dove esista la possibilità di ulcere gastrointestinali o sanguinamento, o dove vi sia evidenza di discrasia ematica.

Non usare in cuccioli di età inferiore ai 4 mesi.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate tipiche reazioni avverse associate ai FANS, quali vomito, fuci molli/diarrea, sangue occulto nelle fuci, perdita dell'appetito e letargia. Le reazioni avverse si verificano generalmente entro la prima settimana dal trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitorie e scompaiono al termine del trattamento ma in casi molto rari possono essere serie o fatali.

Sono stati osservati rari casi di emorragia gastrointestinale.

Se si verificano reazioni avverse, l'utilizzo del prodotto deve essere sospeso e deve essere richiesta la consulenza del veterinario.

Come con altri FANS esiste il raro rischio di reazioni avverse renali o di idiosincrasia epatica.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

4 mg di carprofen per kg p.v. al giorno.

Per limitare l'infiammazione ed alleviare il dolore causato da affezioni del sistema muscoloscheletrico ed osteo-articolare:

Una dose iniziale di 4 mg di carprofen/kg di peso vivo al giorno in singola dose giornaliera o in due dosi separate equamente. La dose giornaliera può essere ridotta, a seconda della risposta clinica. La durata del trattamento sarà in funzione dalla risposta clinica. La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Per prolungare la copertura analgesica ed anti-infiammatoria post operatoria, il trattamento pre-operatorio per via parenterale con iniezione di carprofen può essere seguito dalla somministrazione di compresse di carprofen alla dose di 4 mg/kg/giorno per 5 giorni.

Non superare le dosi indicate.

Le compresse sono aromatizzate e di conseguenza sono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione per quanto riguarda la temperatura.

Conservare sia le compresse intere sia quelle divise nei blister originali per proteggerle dalla luce.

Le compresse divise devono essere utilizzate entro 7 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della scatola e del blister dopo Exp.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego in cani anziani può comportare rischi ulteriori. Se l'impiego non può essere evitato, i cani necessitano di un attento monitoraggio clinico.

Evitare l'uso in cani disidratati, ipoproteinemici, ipovolemici o ipotensivi, in quanto esiste un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

I FANS possono indurre inibizione della fagocitosi e di conseguenza nel trattamento di processi infiammatori associati ad infezioni batteriche, è consigliabile una mirata terapia antimicrobica concomitante.

La terapia prolungata deve essere monitorata ad intervalli regolari dal medico veterinario.

Poiché le compresse sono aromatizzate devono essere conservate al sicuro fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale delle compresse, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Studi in animali da laboratorio (ratto e coniglio) hanno dimostrato attività fetotossica del carprofen a dosaggi vicini a quelli terapeutici.

Nel cane, la sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata durante la gravidanza e l'allattamento. Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Carprofen non deve essere somministrato con glucocorticoidi.

Non somministrare altri FANS contemporaneamente o entro le 24 ore l'uno dall'altro. Alcuni FANS possono avere un'elevata affinità per le proteine plasmatiche e competere con altri principi attivi portando ad effetti tossici.

Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non si sono manifestati segni di tossicità in cani trattati con carprofen a livelli di dosaggio fino a 6 mg/kg due volte al giorno per 7 giorni (3 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg) e 6 mg/kg una volta al giorno per ulteriori 7 giorni (1,5 volte la dose raccomandata di 4 mg/kg).

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio del carprofen ma deve essere predisposta una terapia generale di supporto, come avviene per i sovradosaggi clinici con FANS.

Contattare il medico veterinario se il vostro cane assume una quantità di CARPRODYL F superiore a quella prescritta.

Si possono verificare reazioni avverse gravi in caso di ingestione di grandi quantità. Qualora si sospetti che il cane abbia ingerito delle compresse in quantità superiore alla dose riportata in etichetta, contattare il medico veterinario.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Le compresse di CARPRODYL F sono aromatizzate e di conseguenza sono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

Presentazioni:

CARPRODYL F 20 mg:

Scatola contenente 20 compresse: 2 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 100 compresse: 10 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 200 compresse: 20 blisters da 10 compresse.

Scatola contenente 500 compresse: 50 blisters da 10 compresse.

CARPRODYL F 50 e 100 mg:

Scatola contenente 20 compresse: 4 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 100 compresse: 20 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 200 compresse: 40 blisters da 5 compresse.

Scatola contenente 500 compresse: 100 blisters da 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.